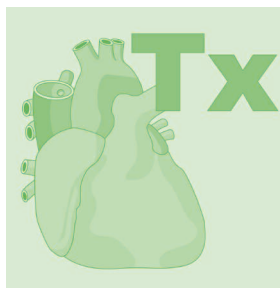


Herztransplantation



BQS-Projektleiter

Dr. Frank **Thölen**
Joachim **Kötting**

Mitglieder der Fachgruppe Herz- und Lungentransplantation

Ulrich **Boltz****
Essen

Gabriele **Ehret-Böhm****
Ludwigshafen

Carmen **Fromme***
Berlin

Prof. Dr. Axel **Haverich***
Hannover

Dr. Barbara **Hempel**
Cottbus

PD Dr. Manfred **Hummel**
Berlin

Dr. Klaus-Peter **Kirsch**
Nürnberg

Daniel **Kobudzinski****
Berlin

Dr. Bruno **Meiser***
München

Dr. Axel **Rahmel**
Leipzig

PD Dr. Gero **Tenderich**
Bad Oeynhausen

Prof. Dr. Ulrike **Toellner-Bauer***
Marburg

* bis 31.12.2004

** seit 01.01.2005

Zusammenfassung

Rund 38 Jahre nach der ersten Herztransplantation am 3. Dezember 1967 durch Christian Barnard stellt die Herztransplantation nach wie vor eine wesentliche Option zur Behandlung von Patienten mit terminaler Herzinsuffizienz (fortgeschrittener Herzmuskelschwäche) dar. Neue medikamentöse Therapien, die Einführung spezieller Herzschrittmacher oder mechanischer Unterstützungssysteme für den erkrankten Herzmuskel haben dazu beigetragen, die Überlebenschancen dieser Patienten zu erhöhen. Sie haben die Herztransplantation jedoch bisher nicht ersetzen können.

Die Erfolgsaussichten nach Herztransplantation sind angesichts der schweren Grunderkrankung der behandelten Patienten gut. Die 1-Jahres-Überlebensrate wird in einem internationalen Register mit 86% angegeben. 10 Jahre nach Herztransplantation leben noch knapp 50% der Patienten. In Deutschland werden pro Jahr 300 bis 400 Herztransplantationen durchgeführt. Gleichzeitig warten etwa 600 Menschen auf eine Transplantation.

Für die BQS-Bundesauswertung 2004 wurden 312 Datensätze aus 21 Krankenhäusern ausgewertet. Dieses entspricht einer Vollständigkeitsrate von 94,26%. Die Beteiligung der Krankenhäuser lag bei 91,30%. Die Zahl der nach der BQS-Sollstatistik erwarteten Datensätze liegt mit 331 niedriger als die Anzahl der bei der zuständigen Organvermittlungsstelle Eurotransplant-Foundation registrierten Herztransplantationen. Die Ursache hierfür liegt darin, dass der Bezugspunkt für die BQS-Sollstatistik der stationäre Krankenhausaufenthalt im Jahr 2004 darstellt, während bei Eurotransplant die Zuordnung zu einem Verfahrensjahr unabhängig von der Dauer des stationären Aufenthaltes anhand des Transplantationsdatums erfolgt.

Bei der Interpretation der Ergebnisse zum Qualitätsindikator Krankenhaussterblichkeit ist daher zu berücksichtigen, dass Patienten, die aufgrund der schweren Erkrankung bereits vor der Transplantation lange stationär behandelt werden mussten oder aufgrund von Komplikationen nach Transplantation länger im Krankenhaus verblieben, möglicherweise nicht erfasst wurden.

Die in der BQS-Bundesauswertung 2004 dokumentierte Krankenhaussterblichkeit lag bei 17,95%. Die in einem internationalen Register berichtete Sterblichkeitsrate am Ende des ersten Jahres nach Herztransplantation lag bei 14%. Allerdings ist der Vergleich mit Daten aus anderen Gesundheitssystemen problematisch, da nach dem deutschen Transplantationsgesetz bei der Vermittlung von Organen neben der Erfolgsaussicht der Transplantation auch deren Dringlichkeit zu berücksichtigen ist. Dadurch werden gerade schwerkranke Patienten bevorzugt transplantiert, die jedoch gleichzeitig ein hohes Operationsrisiko tragen.

Vier Krankenhäuser, deren Ergebnisse den festgelegten Referenzbereich von $\leq 30\%$ überschritten, sollen, unabhängig von der Anzahl der durchgeführten Transplantationen, im Strukturierten Dialog um Stellungnahme gebeten werden.

Mit einem Krankenhaus, das im Jahr 2004 eine Sterblichkeit von 3,4% dokumentiert hat, wird eine Kontaktaufnahme erfolgen, um in einer gemeinsamen Analyse Strukturen und Prozesse zu identifizieren, die dieses Ergebnis ermöglichen.

Sechs Krankenhäuser haben im Jahr 2004 weniger als 100% der dokumentationspflichtigen Herztransplantationen dokumentiert. Diese sollen im Strukturierten Dialog um Stellungnahme zur Daten- und Dokumentationsqualität gebeten werden.

Einleitung

Die Herztransplantation ist eine wesentliche Option zur Behandlung von Patienten mit terminaler Herzinsuffizienz. Die Voraussetzungen für die Aufnahme von Patienten auf eine Warteliste zur Herztransplantation, die Organspende und die Organvermittlung sind im Transplantationsgesetz und in den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Organtransplantation umfassend geregelt. Darüber hinaus verpflichtet das Transplantationsgesetz alle deutschen Transplantationszentren zur Teilnahme an der externen vergleichenden Qualitätssicherung.

Bei der Erarbeitung des Verfahrens hat sich die Fachgruppe Herz- und Lungentransplantation an den Richtlinien der Bundesärztekammer orientiert, die bereits detaillierte Empfehlungen zur Qualitätssicherung in der Herztransplantation aussprechen.

Mit der BQS-Bundesauswertung 2004 liegen erstmals Daten zur externen vergleichenden Qualitätssicherung für diesen Leistungsbereich vor.

Dokumentationspflichtige Leistungen

Alle Herztransplantationen

Datengrundlage

Das Qualitätsmessverfahren für den Leistungsbereich Herztransplantation wurde in den Jahren 2002 und 2003 entwickelt und war dann 2004 erstmals im Einsatz. Für das Verfahrensjahr 2004 wurden der BQS 312 Datensätze aus 21 Krankenhäusern übermittelt.

Alle gelieferten Datensätze konnten ausgewertet werden.

Erstmals war für 2004 der QS-Filter für die Auslösung der Dokumentation und die Bewertung der Vollständigkeit der übermittelten Datensätze im Einsatz. Die Funktionsweise des QS-Filters ist im Kapitel „QS-Filter“ ausführlich beschrieben.

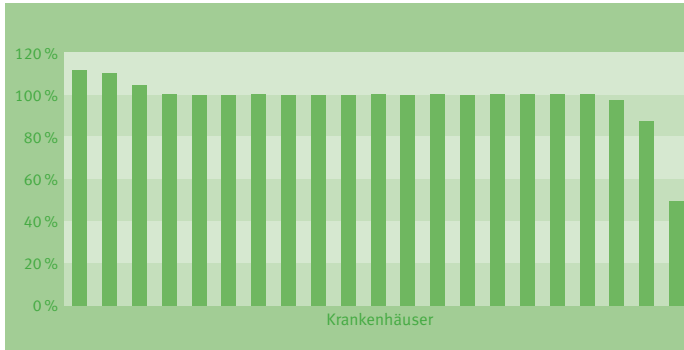
Qualitätsindikatoren – Übersicht

	Anzahl	Gesamtergebnis 2004
Ergebnisqualität		
Letalität...		
In-Hospital-Letalität	56 / 312	17,95 %

Basisstatistik: Herztransplantation

	2004	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	312	
davon		
< 40 Jahre	55	17,63 %
40 - 59 Jahre	149	47,76 %
60 - 79 Jahre	108	34,62 %
80 - 89 Jahre	0	0,00 %
≥ 90 Jahre	0	0,00 %
Geschlecht		
männlich	255	81,73 %
weiblich	57	18,27 %

Vollständigkeit der Datenübermittlung der Krankenhäuser: Herztransplantation



	Gesamt	Erwartet	Vollständigkeit
Gelieferte Datensätze	312	331	94,26%
Teilnehmende Krankenhäuser	21	23	91,30%

Die 23 Krankenhäuser, die Herztransplantationen durchführten und die für das Direktverfahren bei der BQS registriert sind, haben in ihrer methodischen QS-Filter-Sollstatistik 331 zu dokumentierende Datensätze für den Leistungsbereich Herztransplantation angegeben. Damit liegt die Vollständigkeit der Datensätze, die die bundesweite Dokumentationsrate (Verhältnis von gelieferten zu erwarteten Datensätzen) widerspiegelt, bei 94,26%. Die Vollständigkeit der Krankenhäuser (Verhältnis von teilnehmenden zu erwarteten Krankenhäusern) liegt bei 91,30%. Zwei Krankenhäuser haben lediglich darüber informiert, dass Transplantationen durchgeführt worden sind, jedoch wurde die QS-Dokumentation nicht übermittelt.

Da die Qualitätssicherung Herztransplantation ein so genanntes Direktverfahren ist, also die Krankenhäuser ihre QS-Dokumentation direkt an die BQS senden, ist eine krankenhausindividuelle Bewertung der Dokumentationsrate möglich. Die QS-Filter-Sollstatistik wurde für jedes Krankenhaus gegen die Zahl der gelieferten Datensätze abgeglichen. Die Abbildung zur Vollständigkeit zeigt die Dokumentationsraten der teilnehmenden Krankenhäuser.

Die Dokumentationsraten der 21 Krankenhäuser, die sowohl die Sollstatistik als auch die QS-Dokumentation übermittelt haben, liegen bis auf einige Ausnahmen bei 100%. Die Teilnahme an der externen vergleichenden Qualitätssicherung ist vor diesem Hintergrund als gut zu bewerten.

Die anhand der QS-Filter-Daten ermittelte Anzahl der erwarteten Datensätze liegt mit 331 erheblich unter der in der Statistik der Eurotransplant Foundation aufgeführten Zahl von 385 Herztransplantationen im Jahr 2004. Die Ursache dafür ist in der unterschiedlichen Erhebungsmethodik begründet. Die Eurotransplant Foundation erfasst alle im Jahr durchgeführten Transplantationen, während von der QS-Filter-Sollstatistik alle Patienten erfasst werden, die nach dem 01.01.2004 stationär zur Herztransplantation aufgenommen und vor dem 31.01.2005 entlassen wurden, unabhängig davon, ob die Transplantation noch im Jahr 2004 oder bereits 2005 erfolgte. Alle Patienten, die noch im Jahr 2003 aufgenommen, aber erst 2004 transplantiert wurden, sind nach der QS-Filter-Systematik nicht zu dokumentieren. Auch Patienten, die noch im Jahr 2004 transplantiert, aber erst nach dem 31.01.2005 entlassen wurden, werden durch den QS-Filter nicht als dokumentationspflichtig erkannt.

Bei einem Vergleich mit Daten der Eurotransplant Foundation zur Herztransplantation fiel zudem ein weiteres Krankenhaus auf, das weder eine methodische Sollstatistik noch Daten zur Herztransplantation an die BQS übermittelt hatte.

Sechs Krankenhäuser, deren Dokumentationsrate im Jahr 2004 bei weniger als 100% lag, werden um Stellungnahme zur Daten- und Dokumentationsqualität gebeten. Die drei Krankenhäuser, die keine Daten für die externe vergleichende Qualitätssicherung an die BQS übermittelt haben, werden darüber hinaus aufgefordert, diese Daten nachträglich für eine Analyse durch die Fachgruppe zur Verfügung zu stellen.

Qualitätsziel

Möglichst geringe Letalität:

- In-Hospital-Letalität

Qualitätsindikator

Indikatorartyp: Ergebnisindikator

Die Angabe der Letalität gehört zum Standard in der wissenschaftlichen Literatur zur Herztransplantation. Sie stellt das härteste Outcome-Kriterium nach Herztransplantationen dar.

Die Todesursachen nach Herztransplantation variieren im Verlauf. In den ersten 30 Tagen nach Herztransplantation werden die meisten Todesfälle durch ein primäres Transplantatversagen verursacht (*Hummel & Hetzer 2003*). Im ersten Jahr nach Herztransplantation treten Infektionen und akute Abstoßungsreaktionen als Todesursachen in den Vordergrund. Fünf Jahre nach Transplantation machen Malignome und die Transplantatvaskulopathie die Haupttodesursachen aus (*Taylor et al. 2004*).

Die genannten Todesursachen stehen in unmittelbarem Zusammenhang mit der nach der Transplantation zur Vermeidung einer Abstoßungsreaktion erforderlichen immunsuppressiven Therapie. Eine hoch dosierte immunsuppressive Therapie mit dem Ziel einer möglichst niedrigen Rate an akuten Abstoßungsreaktionen würde jedoch durch eine Zunahme des Risikos von potenziell tödlichen Nebenwirkungen dieser Therapie, wie akuten Infektionen oder Malignomen, erkauft. Die Fachgruppe Herz- und Lungentransplantation hat sich aus diesem Grund gegen die vergleichende Darstellung der Rate an akuten Abstoßungsreaktionen entschieden.

In der Transplantationsmedizin wird die postoperative Letalität neben der Qualität der medizinischen und pflegerischen Versorgung sowie patientenbedingten Risikofaktoren auch durch organspenderbezogene Risikofaktoren beeinflusst.

Als Risikofaktoren für eine erhöhte Sterblichkeit nach Herztransplantation gelten auf Seiten des Empfängers unter anderem ein erhöhtes Alter, eine Retransplantation, ein erhöhter pulmonalvaskulärer Widerstand und die Notwendigkeit zur Beatmung vor der Transplantation. Auch ein höheres Alter des Organspenders sowie die kalte Ischämiezeit des transplantierten Organs haben Einfluss auf das Risiko, nach einer Herztransplantation zu versterben (*Taylor et al. 2004*).

Risikofaktoren Organempfänger

Einflussfaktor	Risikobedingung	
Alter	≤ 17 Jahre oder ≥ 65 Jahre	
Body-Mass-Index	< 20 kg/m ² oder > 30 kg/m ²	
Thorakale Voroperation	ja	
Mechanische Kreislaufunterstützung	Assist Device	
Präoperative Beatmung	ja	
Lungengefäßwiderstand	PVR > 240 dyn*s*cm ⁻⁵	
Niereninsuffizienz	Kreatinin-Clearance < 50 ml/min	
Diabetes mellitus	medikamentös eingestellter oder insulinpflichtiger Diabetes mellitus	
Gesamt 2004		
Patienten mit vollständiger Information zu allen Risikofaktoren	Anzahl	Anteil
	203 / 312	65,06%
davon		
mit 0 Risikofaktoren	37 / 203	18,23%
mit 1 Risikofaktor	56 / 203	27,59%
mit 2 Risikofaktoren	60 / 203	29,56%
mit 3 oder mehr Risikofaktoren	50 / 203	24,63%

Risikofaktoren Organspender

Einflussfaktor	Risikobedingung	
Alter	≥ 65 Jahre	
Herzstillstand vor Transplantation	ja	
CK-Wert	CK ≥ 250 U/l	
CK-MB: Anteil an Gesamt-CK	und CK-MB ≥ 10% Gesamt-CK	
Gesamt 2004		
Organspender mit vollständiger Information zu allen Risikofaktoren	Anzahl	Anteil
	219/312	70,19%
davon		
mit 0 Risikofaktoren	185 / 219	84,47%
mit 1 Risikofaktor	31 / 219	14,15%
mit 2 Risikofaktoren	3 / 219	1,37%
mit 3 Risikofaktoren	0 / 219	0,00%

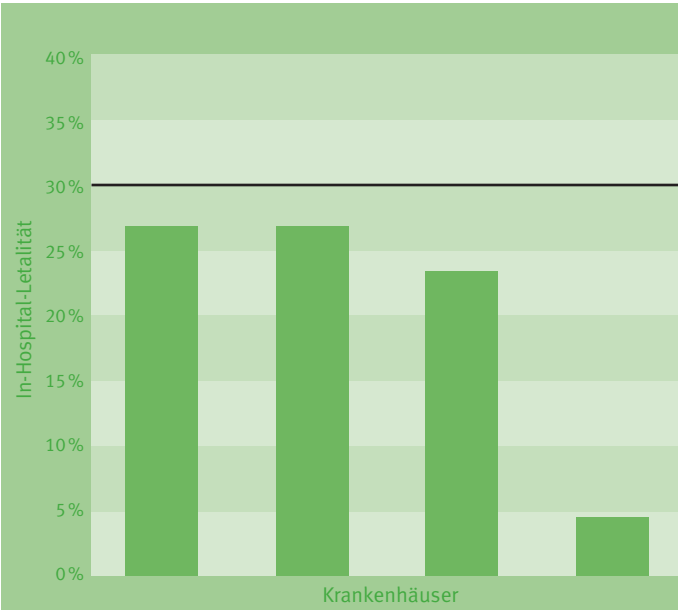
Die Darstellung des Risikoprofils erfolgt in der BQS-Bundesauswertung 2004 sowohl für die Organempfänger als auch für die Organspender anhand eines einfachen additiven Scores, der bei der Interpretation der Ergebnisse zu diesem Indikator herangezogen werden kann. Von den möglichen Todesursachen nach Herztransplantation werden die vier relevantesten in der BQS-Bundesauswertung 2004 explizit dargestellt. Mögliche andere Todesursachen werden nicht näher spezifiziert und unter der Rubrik „Andere“ zusammengefasst.

Herztransplantation

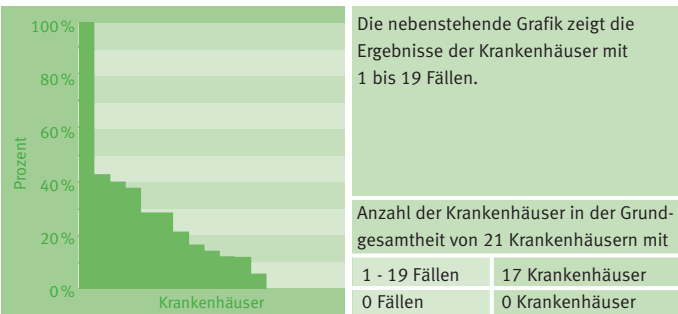
Letalität

Ergebnisse: In-Hospital-Letalität

Anteil von Patienten, die im Krankenhaus verstarben	
	2004
Gesamtrate	17,95 %
Vertrauensbereich	13,85 - 22,67 %
Gesamtzahl der Fälle	312



Median der Krankenhausegebnisse	18,8 %
Spannweite der Krankenhausegebnisse	3,5 - 20,0 %
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	4
Referenzbereich	$\leq 30\%$
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	0 von 4



Methodik

Methode der Risikoadjustierung

In der ersten BQS-Bundesauswertung zu diesem Leistungsbereich wurde keine Risikoadjustierung des Indikators In-Hospital-Letalität durchgeführt. Allerdings erfolgte eine differenzierte Darstellung des Organspender- und Empfängerrisikoprofils. Zukünftig ist gemeinsam mit der Fachgruppe Herz- und Lungentransplantation die Entwicklung eines logistischen Regressionsmodells zur Risikoadjustierung vorgesehen, um mögliche Einflüsse auf den Indikator In-Hospital-Letalität spezifischer berücksichtigen zu können.

Qualitätskennzahl

Letalität

- In-Hospital-Letalität

Zusätzliche Informationen zu dieser Qualitätskennzahl finden Sie auf der Website www.bqs-qualitaetsindikatoren.de unter der Kennzahl-ID 65737.

Rechenregel

Zähler: Empfänger, die während des stationären Aufenthaltes verstorben sind

Grundgesamtheit: Alle Empfänger

Referenzbereich

Referenzbereich: $\leq 30\%$

Erläuterung zum Referenzbereich: Ein evidenzbasierter Referenzbereich lässt sich aus der wissenschaftlichen Literatur nicht ableiten, da nur ganz vereinzelte Publikationen einzelner Transplantationszentren zur In-Hospital-Letalität vorliegen. Die Festlegung dieses Referenzbereichs erfolgte daher auf der Basis eines Expertenkonsenses der Fachgruppe Herz- und Lungentransplantation.

Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen

Vergleichsdaten liegen nicht vor, weil für diesen Leistungsbereich im Jahr 2004 erstmals eine Verpflichtung zur Dokumentation im Rahmen der externen vergleichenden Qualitätssicherung bestand.

Bewertung

Bei der Interpretation der Ergebnisse ist zu berücksichtigen, dass methodenbedingt Patienten, die bereits Ende des Jahres 2003 stationär behandelt werden mussten und Anfang 2004 transplantiert wurden, sowie Patienten, die Ende 2004 transplantiert wurden und aufgrund von postoperativen Komplikationen erst nach dem 31. Januar 2005 entlassen wurden, in der BQS-Bundesauswertung 2004 nicht erfasst werden.

Weiterhin werden in wissenschaftlichen Publikationen in der Regel praktisch ausschließlich die 1-Jahres-, 5-Jahres- und 10-Jahres-Überlebensraten nach Herztransplantation angegeben. Es liegen lediglich vereinzelte Publikationen aus einzelnen Transplantationszentren zur In-Hospital-Letalität vor. Die in der BQS-Bundesauswertung 2004 dokumentierte In-Hospital-Letalität lag bei 17,95%. Baron et al. gaben für das eigene Patientenkollektiv eine In-Hospital-Letalitätsrate je nach Dringlichkeit der Transplantation von bis zu 17,8% an (*Baron et al. 2003*). Die internationale Gesellschaft für Herz- und Lungentransplantation (International Society for Heart and Lung Transplantation) erfasst in einem Transplantationsregister einen Teil der weltweiten Herztransplantationsaktivitäten. Von diesem Register wird eine Letalität am Ende des ersten Jahres nach Herztransplantation von ca. 14% berichtet (*Taylor et al. 2004*).

Allerdings ist der Vergleich mit Daten aus anderen Gesundheitssystemen problematisch, da nach dem deutschen Transplantationsgesetz bei der Vermittlung von Organen neben der Erfolgsaussicht der Transplantation auch deren Dringlichkeit zu berücksichtigen ist. Dadurch werden schwerkranke Patienten mit hohem operativem Risiko bevorzugt transplantiert. Dies zeigt sich nach Einschätzung der Fachgruppe unter anderem dadurch, dass rund 20% der Patienten vor Transplantation auf eine maschinelle Unterstützung des Herzens durch ein so genanntes „Assist device“ angewiesen waren. Eine thorakale Voroperation, die ein erhebliches Risiko für perioperative Blutungskomplikationen darstellt, lag bei mehr als 50% der Patienten vor. Die Fachgruppe sieht hier die Gefahr, dass durch die isolierte Betrachtung einer nichtadjustierten Letalitätsrate Fehlanreize geschaffen werden, die dazu führen können, eine Selektion bestimmter Patientengruppen zur Herztransplantation zu betreiben.

Krankenhäuser, deren Ergebnisse den festgelegten Referenzbereich von $\leq 30\%$ überschreiten, sollen, unabhängig von der Anzahl der durchgeführten Transplantationen, im Strukturierten Dialog um Stellungnahme gebeten werden. Dabei sollen neben strukturellen und prozessualen Merkmalen der Krankenhäuser auch Aspekte der Indikation zur Transplantation thematisiert werden.

Allerdings erscheint der Fachgruppe auch ein Krankenhaus als auffällig, das im Jahr 2004 bei mehr als 20 durchgeführten Herztransplantationen eine In-Hospital-Letalität von 3,4% dokumentiert hat. Dieses Krankenhaus hat jedoch nicht alle Herztransplantationen im Verfahrensjahr 2004 dokumentiert. Im Dialog mit diesem Krankenhaus ist zu klären, ob hier eine Dokumentationsauffälligkeit vorliegt oder ob in diesem Krankenhaus Prozesse und Strukturen etabliert sind, die im Sinne von „Best Practice“ ein solches Ergebnis ermöglichen.

Sechs Krankenhäuser haben im Jahr 2004 weniger als 100% der dokumentationspflichtigen Herztransplantationen dokumentiert. Diese sollen im Strukturierten Dialog um Stellungnahme zur Daten- und Dokumentationsqualität gebeten werden. Angesichts der umfassenden gesetzlichen Verpflichtung zur externen vergleichenden Qualitätssicherung vertritt die Fachgruppe die Auffassung, dass von den drei Transplantationszentren, die im Jahr 2004 keine einzige Herztransplantation dokumentiert haben, eine nachträgliche Dokumentation und Datenübermittlung gefordert werden muss.

Herztransplantation

Ausblick

Mit der BQS-Bundesauswertung 2004 liegen erstmals Ergebnisse zur In-Hospital-Letalität nach Herztransplantation in Deutschland vor.

Patientenbezogene und organspenderbezogene Einflussfaktoren wurden im Jahr 2004 deskriptiv anhand eines einfachen additiven Scores dargestellt. Für das Jahr 2005 ist gemeinsam mit der Fachgruppe Herz- und Lungentransplantation die Entwicklung eines logistischen Regressionsmodells zur Risikoadjustierung vorgesehen, um mögliche Einflussgrößen auf den Qualitätsindikator In-Hospital-Letalität spezifischer berücksichtigen zu können.

Die Identifikation solcher Einflussgrößen kann nach Einschätzung der Fachgruppe wichtige Hinweise liefern, die über die externe vergleichende Qualitätssicherung hinaus für die Optimierung von Allokationskriterien genutzt werden können.

Die Fachgruppe spricht sich in diesem Zusammenhang einstimmig dafür aus, auf eine Änderung der Auslösekriterien für die Dokumentationsverpflichtung hinzuwirken und zukünftig auf das Transplantationsdatum zu fokussieren, damit alle herztransplantierten Patienten in die externe vergleichende Qualitätsdarstellung einbezogen werden können.

Aufgrund der geringen Fallzahlen in diesem Leistungsbereich ist ein Krankenhausvergleich auf der Grundlage ratenbasierter Indikatoren allein nur mit Einschränkungen möglich. Im Strukturierten Dialog 2004 soll gemeinsam mit auffälligen Transplantationszentren eine Analyse von Prozessen und Strukturen erfolgen. Mittelfristig wird von der Fachgruppe ergänzend zur Darstellung ratenbasierter Ergebnisse die Entwicklung eines klinischen Auditverfahrens für alle Transplantationszentren diskutiert. Dabei sollen neben strukturellen und prozessualen Aspekten der Herztransplantation auch Fragen der Aufnahme von Patienten auf eine Warteliste zur Herztransplantation eine Rolle spielen.

Literatur

Baron O, Le Guyader A, Trochu JN, Burban M, Chevalier JC, Treilhaud M, Petit T, Al Habash O, Despins P, Michaud JL, Duveau D.

Does the pretransplant UNOS status modify the short- and long-term cardiac transplant prognosis? *Ann Thorac Surg* 2003; 75 (6): 1878-1885.

Hummel M, Hetzer R.

Heart transplantation in Germany 2002. *Zentralbl Chir* 2003; 128 (10): 788-795.

Taylor DO, Edwards LB, Boucek MM, Trulock EP, Keck BM, Hertz MI.

The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: twenty-first official adult heart transplant report – 2004.

J Heart Lung Transplant 2004; 23 (7): 796-803.